

# 肠易激综合征患者报告结局与生命质量测定特异量表研究述评

巫小玉, 万崇华, 陈莹, 等. 肠易激综合征患者报告结局与生命质量测定特异量表研究述评 [J]. 中国全科医学, 2022. [Epub ahead of print]. DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2022.0787.

巫小玉<sup>1</sup>, 万崇华<sup>1\*</sup>, 陈莹<sup>2</sup>, 阮艳琴<sup>2</sup>, 翁一洁<sup>3</sup>, 许小江<sup>4</sup>

基金项目: 国家自然科学基金项目“慢性病患者报告结局测量量表体系研制及其得分的最小临床有意义差异制定”(项目编号: 71373058); 国家自然科学基金项目“慢性消化系统疾病患者报告结局量表“模块式”研制及其在移动医疗健康 APP 中的应用”(项目编号: 72164024)

1.523808 广东省东莞市, 广东医科大学生命质量与应用心理研究中心/生命质量与心理测评干预重点实验室

2.650500 云南省昆明市, 昆明医科大学公共卫生学院

3.524023 广东省湛江市, 广东医科大学附属医院消化内科

4.524023 广东省湛江市, 广东医科大学附属第二医院消化内科

\*通信作者: 万崇华, 教授, 博士/博士后导师; E-mail: wanchh@hotmail.com

**[摘要]** 量表测评已经广泛应用于临床实践, 如何选择合适的测评工具至关重要。基于此, 本文采用文献检索方法搜索与肠易激综合征患者有关的特异量表, 总结其主要内容和测量学特性并提出量表选择。共计检索到常用于肠易激综合征患者的生命质量测定的相关特异性量表有 35 个, 目前已有的肠易激综合征特异性量表被证实具有较好的信度、效度和反应度, 能较好地运用于临床实践中, 在临床应用时, 我们应该根据不同的目的和研究内容选择相应的量表。

**[关键词]** 肠易激综合征; 生命质量; 特异性量表; 测量学特征

## A Review of Studies on Reported Outcomes and Specific Scales for Quality of Life in Patients with Irritable Bowel Syndrome

WU Xiao-yu<sup>1</sup>, WAN Chong-hua<sup>1\*</sup>, CHEN Ying<sup>2</sup>, RUAN Yan-qin<sup>2</sup>, WENG Yi-jie<sup>3</sup>, XU Xiao-jiang<sup>4</sup>

1. Research Center for Quality of Life and Applied Psychology, Key Laboratory for Quality of Life and Psychological assessment and Intervention, Guangdong Medical University, Dongguan 523808, China

2. School of Public Health, Kunming Medical University, Kunming 650500, China

3. Department of Gastroenterology, Affiliated Hospital of Guangdong Medical University, Zhanjiang 524023, China

4. Department of Gastroenterology, The Second Affiliated Hospital of Guangdong Medical University, Zhanjiang 524023, China

\* Corresponding author: Wan Chong-hua, Professor, Doctoral/Postdoctoral Supervisor; E-mail: wanchh@hotmail.com

**[Abstract]** Scale assessment has been widely used in clinical practice, how to choose the appropriate assessment tools is very important. Based on this, this paper used literature search method to search for specific scales related to patients with irritable bowel syndrome, summarized their main contents and measurement characteristics, and put forward the selection of scales. A total of 35 related specific scales, which are commonly used to measure the quality of life in patients with irritable bowel syndrome, were retrieved. And the existing IBS specific scale has been proved to have good reliability, validity and reactivity, which can be better applied in clinical practice. In clinical application, we should choose the corresponding scale according to different purposes and research contents.

**[Key words]** irritable bowel syndrome; quality of life; specific scale; measurement characteristic

肠易激综合征 (Irritable Bowel Syndrome, IBS) 是一种以腹痛、腹胀或腹部不适为主要症状, 与排便习惯相关或伴随排便习惯如频率和 (或) 粪便性状改变, 通过临床常规检查, 尚无法发现能解释这些症状的器质性疾病<sup>[1]</sup>。由于病程隐匿, 症状反复发作, 给人们生活、工作和学习带来了极大的不便。随着生物-心理-社会医学模式转变, 患者报告结局和与健康相关的生命质量受到越来越广泛的关注。关于肠易激综合征患者报告结局和生命质量的量表分为普适性量表和特异性量表两种, 常用的普适性量表有简明健康状况调查问卷 (The Medical Outcomes Study Short-form 36, SF-36)<sup>[2]</sup>、欧洲生存质量测定量表 (European Quality of Life Index, EQ-5D)<sup>[3]</sup>和诺丁汉健康调查问卷 (The Nottingham Health Profile, NHP)<sup>[4]</sup>等。普适性量表适用于不同疾病和人群干预措施的评估, 但要想评估特定疾病患者生命质量或者捕捉患者微小变化的反应较差, 这时特异性量表比普通性量表对于评估肠易激综合征患者生命质量更为合适, 故本文将重点介绍特异性量表的研究进展。

## 1 资料与方法

### 1.1 纳入和排除标准

纳入标准: (1)研究对象为肠易激综合征/功能性胃肠病患者; (2)用特异性量表进行测评; (3)结局指标为患者报告结局和生命质量评分。

排除标准: (1)肠易激综合征/功能性胃肠病合并其他疾病; (2)重复发表的文献。

### 1.2 文献检索

通过文献检索, 以中文检索词肠易激综合征/功能性胃肠病、患者报告结局/健康相关生命质量/生命质量 (生活质量、生存质量); 英文检索词 Irritable Bowel Syndrome/Functional Gastrointestinal Disorders、Patient Reported Outcomes/Health-Related Quality of Life/Quality of Life 等对知网、万方、维普、CBM、Pubmed 等数据库最近 31 年 (1990 年 1 月-2021 年 12 月) 的相关文献进行检索, 搜索到关于肠易激综合征患者报告结局和生命质量特异量表, 找出量表的信度、效度、反应度等进行整理。

1.3.1 量表的基本情况 包括特异性量表的中英文名称和英文缩写、条目数、维度、维度内容、量表填写方式、总得分、量表评分方式、调查时间。

1.3.2 信度 信度是反映工具内部稳定性和一致性的指标, 即在测量过程中由于随机误差造成的测量值变异程度的大小<sup>[5]</sup>, 常见的方法有: □重测信度: 计算两次测量结果的相关系数  $r$ ; □内部一致性信度: 常计算克朗巴赫  $\alpha$  系数。

1.3.3 效度 效度是指所用的工具能够测量出研究者所要测量特性的程度<sup>[5]</sup>, 常见的方法有: □内容效度: 一般根据经验判断, 若条目包含了所测概念的各具体方面且有一定比例, 可认为有好的内容效度; □结果效度: 常用相关分析和因子分析方法反映; □校标效度: 用测量得分与校标准则之间的相关系数表示。

1.3.4 反应度 反应度是指调查结果在调查对象发生改变时作出反应的程度<sup>[6]</sup>, 常用的是效应大小 (Effect Size, ES)、标准化反应均数 (Standardized Response Mean, SRM)。

1.3.5 可行性 可行性包括量表的回收率、完成率和填表所需平均时间等。

## 2 结果

### 2.1 文献检索结果

按照检索方法, 从各个数据库中检索得到中文文献 7976 篇、英文文献 31186 篇。运用 EndnoteX9 软件剔除重复发表的文献 15783 篇, 初筛获得文献 23379 篇, 阅读标题、摘要后剔除与主题不符合的文献 19302 篇, 剩余 4077 篇, 进一步阅读全文, 根据纳入和排除标准再次剔除不符合标准的文献 4040 篇, 最终纳入文献 37 篇, 其中中文文献 6 篇, 英文文献 31 篇。

### 2.2 量表介绍

通过对以上数据库搜索整理, 关于肠易激综合征患者报告结局与生命质量测定的特异性量表共 37 个, 具体量表的内容和心理测量学特征见表 1 和表 2, 并且分别挑选 2 个国内外学者研制的应用较多并且心理测量学特征较好的量表进行阐述。

表 1 特异性量表的基本情况

特异性量表	条 目 数	维 度	维度内容	填写 方式	总得 分	量表评分	调查 时间
肠易激综合征生命质量量表（Irritable Bowel Syndrome Quality of Life Questionnaire, IBSQOL） <sup>[7]</sup>	30	9	情绪健康、心理健康、睡眠、精力、身体机能、饮食、社会角色、身体角色、性关系	自评	0-100	5级/6级 Likert 评分法	4周
肠易激综合征-生命质量测量量表（Irritable Bowel Syndrome-Quality of Life Measure, IBS-QOL） <sup>[8]</sup>	34	8	烦躁不安、活动限制、身体形象、健康担忧、饮食限制、社交、性障碍、人际关系	自评	34-170	5级 Likert 评分法	1个月
肠易激综合征问卷（Irritable Bowel Syndrome Questionnaire, IBSQ） <sup>[9]</sup>	26	4	肠道症状、疲劳、活动受限、情绪功能障碍	自评/他评	26-182	7级 Likert 评分法	2周
肠易激综合征病情程度量表（Irritable Bowel Syndrome Symptom Severity Score, IBS-SSS） <sup>[10]</sup>	24	5	腹痛严重程度、腹痛频率、腹胀、排便满意度、对生活质量的干扰	自评	0-500	7级 Likert 评分法	1周
IBS-36 <sup>[11]</sup>	36	8	日常活动、情绪影响、家庭关系、饮食、睡眠及疲劳、社会影响、性关系、症状	自评	0-216	7级 Likert 评分法	2个月
胃肠道生活质量指数（The Gastrointestinal Quality of Life Index, GIQLI） <sup>[12]</sup>	36	5	胃肠道症状、身体功能、情绪、社会功能、医疗压力	自评	0-144	5级 Likert 评分法	2周
功能性肠病严重指数（Functional Bowel Disorder Severity Index, FBDSI） <sup>[13]</sup>	43	8	日常生活、忧虑、饮食、睡眠、不适、疾病处理、疾病控制、压力	自评	0-215	5级 Likert 评分法	6个月
消化系统健康状态量表（Digestive Health Status Instrument, DHSI） <sup>[14]</sup>	34	5	腹泻、便秘、反流、疼痛领域、肠功能障碍	自评	—	—	4周
肠易激综合征的胃肠道症状评分量表（Gastrointestinal Symptom Rating Scale-Irritable Bowel Syndrome, GSRS-IBS） <sup>[15]</sup>	13	5	腹痛、腹胀、腹泻、便秘、饱胀感	自评	13-91	7级 Likert 评分法	1周
利兹消化不良问卷（The Leeds Dyspepsia	16	8	上腹痛、胸骨后疼痛、反流、恶心、呕吐、嗝气、早	他评	0-40	5级 Likert 评分法	6个月

Questionnaire, LDQ) [16]			饱、吞咽困难				
功能性消化系统疾病生存质量量表 (The Functional Dyspepsia Disorders Quality of Life Questionnaire, FDDQL) [17]	4	8	日常活动、焦虑、饮食、睡眠、不适、健康感知、疾病控制、压力	自评	0-100	5 级 Likert 评分法	2 周
便秘患者生活质量评估问卷 (Patient Assessment of Constipation-Quality of Life Questionnaire, PAC-QOL) [18]	2	4	身体不适、心理不适、担心和焦虑、满意度	自评	0-112	5 级 Likert 评分法	2 周
便秘患者症状评估问卷 (Patient Assessment of Constipation- Symptoms Questionnaire, PAC-SYM) [19]	1	3	腹部症状、直肠症状、大便症状	自评	0-48	5 级 Likert 评分法	2 周
消化不良健康相关满意量表 (Satisfaction with Dyspepsia Related Health Scale, SDRH) [20]	1	4	疼痛强度、疼痛障碍、非疼痛症状、消化不良相关健康满意度	自评	10-100	疼痛强度/障碍: 11 级 Likert 评分法; 非疼痛症状/满意度: 5 级 Likert 评分法	3 个月
反流和消化不良生活质量问卷 (the Quality of Life in Reflux and Dyspepsia Questionnaire, QOLRAD) [21]	2	5	情绪困扰、睡眠障碍、饮食失调、身体/社会功能、活力	自评	0-175	7 级 Likert 评分法	4 周
消化不良症状严重指数 (dyspepsia symptom severity index, DSSI) [22]	2	3	反流、溃疡、胃肠动力障碍	自评	0-80	5 级 Likert 评分法	2 周
消化不良严重程度评估 (Severity of Dyspepsia Assessment, SODA) [23]	1	3	疼痛强度、非疼痛症状、满意度	自评	9-241	复合: 自打分 (0-100); 4/5/11 级 Likert 评分法	1 周
尼平消化不良指数 (Nepean Dyspepsia Index, NDI) [24]	2	5	日常生活干扰、对学习/工作的干扰、疾病的了解、饮食障碍、睡眠障碍	自评	25-99	5 级 Likert 评分法	2 周
反流疾病问卷 (Reflux Disease Questionnaire, RDQ) [25]	1	3	烧心、反酸、消化不良	自评	12-72	6 级 Likert 评分法	4 周
胃肠相关的生活质量问卷 (Quality of Life in Related	1	4	常见症状的严重性、疼痛程度、因疼痛造成的残疾、消	自评	0-400	5 级 Likert 评分法	3 个月

to Stomach and Intestinal Problems Questionnaire, QOL-PEI) <sup>[26]</sup>			化不良有关的健康满意度					
上消化道疾病患者评估-生活质量(Patient Assessment of Upper Gastrointestinal Disorders-Quality of Life, PAGI-QOL) <sup>[27]</sup>	30	5	日常活动、服装、饮食习惯、关系、心理健康	自评	0-150	6 级 Likert 评分法	2 周	
上消化道疾病患者评估-症状严重程度指数(Patient Assessment of Upper Gastrointestinal Disorders-Symptom Sverity Index, PAGI-SYM) <sup>[28]</sup>	20	6	烧心/反胃、饱胀早饱、恶心/呕吐、腹胀、上腹痛、下腹痛	自评	0-100	6 级 Likert 评分法	2 周	
阿雷格里港消化不良症状问卷(Porto Alegre Dyspeptic Symptoms Questionnaire, PADYQ) <sup>[29]</sup>	11	5	上腹痛、恶心、呕吐、上腹部饱胀感、早饱感	自评	0-44	强度: 6 级 Likert 评分法 持续时间: 4 级 Likert 评分法 频率: 5 级 Likert 评分法	1 个月	
内脏敏感指数(the Visceral Sensitivity Index, VSI) <sup>[30]</sup>	15	5	忧虑、恐惧、警惕性、敏感性、逃避	自评	15-90	6 级 Likert 评分法	1 周	
胃肠道症状评分 (Gastrointestinal Symptom Score, GIS) <sup>[31]</sup>	10	—	恶心、呕吐、腹胀、腹部痉挛、早饱、胃灼热、食欲不振、胸骨后不适、上腹痛、疾病	自评	0-40	5 级 Likert 评分法	2 周	
7-分全球总体症状量表 (7-Point Global Overall Symptom Scale, GOS) <sup>[32]</sup>	10	—	上腹痛、上腹不适、烧心、反酸、上腹饱胀、嗝气、恶心、早饱、餐后饱胀、其他上腹部症状	自评	7-70	7 级 Likert 评分法	2/28 天	
便秘相关生活质量 (the Constipation-Related Quality of Life, CRQOL) <sup>[33]</sup>	18	4	社交障碍、饮食习惯、痛苦、浴室态度	自评	19-90	5 级 Likert 评分法	2 周	
消化系统症状频率问卷 (Digestive Symptom Frequency Questionnaire, DSFQ) <sup>[34]</sup>	4	4	腹痛、腹胀、胃肠气胀、肠胃炎	—	0-16	5 级 Likert 评分法	1 周	
鲁汶餐后窘迫量表 (Leuven Postprandial Distress Scale, LPDS) <sup>[35]</sup>	8	8	早饱感、餐后饱胀、上腹部腹胀、上腹部疼痛、上腹部灼烧感、恶心、嗝气、胃灼热	自评	0-32	5 级 Likert 评分法	1 周	



布里斯托尔粪便形态量表 (Bristol Stool Form Scale, BSFS) <sup>[36]</sup>	7		1-2: 便秘; 3-4: 理想便性; 5-7: 腹泻	自评	—	—	4 周
香港消化不良指数(Hong Kong Index of Dyspepsia, HKID) <sup>[37]</sup>	1 2	—	胃痛、腹胀、腹痛、饭前胃痛、焦虑时胃痛、呕吐、恶心、打嗝、反酸、烧心、胃酸感、食欲不振	自评	12-60	5 级 Likert 评分法	2 周
肠易激综合征中医证候量表 <sup>[38]</sup>	4 4	4 4	肝郁脾虚证、脾胃虚弱证、脾肾阳虚证、脾胃阴虚证	自评 /他评	44- 220	5 级 Likert 评分法	4 周
基于慢性胃肠疾病患者报告的临床结局评价量表 <sup>[39]</sup>	3 5	6	反流、消化不良、全身状况、排便异常、心理、社会功能	自评	0-140	5 级 Likert 评分法	—
慢性病患者生命质量测量表体系之肠易激综合征量表（特异模块） <sup>[40]</sup>	1 5	3	腹部胀痛、粪便情况和心理生活影响	自评	15-75	5 级 Likert 评分法	1 个月
脾胃系疾病患者报告结局量表之肠易激综合征量表 (SSDPRO-IBS) <sup>[41]</sup>	4 3	4 3	生理、心理、环境和独立性	自评	80- 400	5 级 Likert 评分法	2 周
功能性消化不良患者报告结局量表 <sup>[42]</sup>	4 5	5	躯体生理、日常生活、心理、社会交际、满意度	自评	0-180	5 级 Likert 评分法	2 周
中华肠易激综合征患者报告结局评价量表（越南版）（IBS-PRO） <sup>[43]</sup>	4 2	4 2	生理领域、独立性领域、心理领域、环境领域	自评	80- 400	5 级 Likert 评分法	2 周

表 2 特异性量表的心理测量学特征

量表	信度		效度			反应度	可行性
	重测信度	内部一致性	结构效度		校标效度		填表时间
			相关分析	因子分析			
IBSQOL	—	0.66-0.93	0.16-0.70	—	—	—	25min
IBS-QOL	0.69-0.89	0.65-0.92	—	8(72.7%)	SF-36: 0.30-0.47	—	10min
IBSQ	—	—	—	—	—	—	—
IBS-SSS	—	0.87-0.96	0.43	—	—	—	5min
IBS-36	0.92	0.95	0.84	—	SF-36: 0.31-0.45	$r=0.31-0.70, P<0.001$	20min
GIQLI	0.93	0.92	—	—	QL 指数量表: 0.53	配对 $t$ 检验: $t=-11.38, P<0.001$	—

FBDSI	—	0.94	—	—	—	—	—
DHSI	—	0.63-0.90	0.36-0.80	—	SF-36: 0.02-0.50	—	—
GSRS-IBS	0.55-0.70	0.74-0.85	0.50-0.76	5(78.0%)	IBS-QOL: 0.18-0.64	—	—
LDQ	0.83	0.69	0.49	—	—	Wilcoxon 秩和检验: $P<0.0001$	5min
FDDQL	0.74-0.98	0.68-0.82	0.57-0.87	4(68.7%)	SSDPRO-CG: 0.39-0.75	ES=0.49 SRM=1.04	13min
PAC-QOL	0.75-0.88	0.74-0.93	—	—	SF-36: 0.02-0.42	ES=0.69-1.18	10min
PAC-SYM	0.71-0.76	0.80-0.87	0.53-0.69	—	Bowel movement diary:0.27-0.50	配对 $t$ 检验: $P<0.0001$	—
SDRH	—	0.74-0.93	0.58-0.87	4(63.0%)	—	—	—
QOLRAD	0.70-0.84	0.90-0.94	—	—	SF-36: 0.36-0.71	ES=0.82-1.45	12-15min
DSSI	0.90-0.92	0.84-0.89	0.78-0.87	—	DSD: 0.36-0.74	—	—
SODA	—	0.90-0.97	—	—	有改善患者得分:3.6-10.6( $P<0.05$ );无改善:0.5-2.2( $P<0.05$ )	ES=0.24-0.98	—
NDI	0.85-0.94	0.85-0.95	—	4(69.29%)	SF-36 量表: 0.28-0.47	与 VAS 量表 2 周内病情变化 相关系数: $r=0.35$	20-25min
RDQ	0.80-0.88	0.80-0.85	0.58-0.76	—	DHSI 量表: 0.17-0.52	配对 $t$ 检验: $P \leq 0.0029$	—
QOL-PEI	0.89-0.94	0.68-0.94	0.32-0.87	—	EuroQOL: 0.54	—	12.7min
PAGI-QOL	0.61-0.84	0.83-0.94	0.37-0.75	—	SF-36: 0.52-0.72	ES=0.37-0.64 SRM=0.49-0.91	—
PAGI-SYM	0.60-0.82	0.79-0.91	—	—	SF-36: 0.23-0.47	ES=0.21-1.28 SEM=0.29-0.63	—
PADYQ	0.68-0.88	0.75-0.90	—	3(70.0%)	WHOQOL-BREF 量	配对 $t$ 检验: $P \leq 0.001$	—

					表: $R=0.29$ , $P=0.023$		
VSI	0.86	0.93	0.49-0.77	2(59.0%)	—	—	—
GIS	0.84-0.91	Kendall : 0.44-0.61	—	—	NDI 量表: 0.89	协方差分析: $P<0.0001$	2-3min
GOS	0.62/0.42	—	0.64-0.80/0.41-0.62	—	GSRS 量表: 0.25-0.56	ES=3.0/1.1 SRM=1.9/2.1	—
CRQOL	0.87-0.91	0.89-0.96	0.29-0.55	4(55.8%)	IBS-QOL 量表: 0.50-0.76	—	—
DSFQ	0.64-0.83	—	—	—	IBS-SSS: 0.76	—	—
LPDS	0.85-0.86	0.72-0.86	0.67-0.76	CFI=1.00 $P<0.001$	GOS 量表: 0.48-0.70	—	—
BSFS	90.7% k=0.89	—	78.7% k=0.75	—	—	—	—
HKID	0.89	0.82	—	—	SF-36: 0.27-0.34	—	—
肠易激综合征中医证候量表	0.71-0.83	0.75-0.85	>0.6	4(47.1%)	—	ES=0.6-0.8	(3.23±2.45)min
基于慢性胃肠疾病患者报告的临床结局评价量表	—	0.68-0.83	—	6(52.1%)	$t$ 检验法: $P<0.05$	—	—
慢性病患者生命质量测定量表体系之肠易激综合征量表	0.99	0.81	0.34-0.72	5(62.6%)	SF-36: 0.19-0.58	配对 $t$ 检验: $t=-11.21,P<0.000$	15min
SSDPRO-IBS	—	0.59-0.94	0.31-0.95	6(54.2%)	—	—	11.3min
功能性消化不良患者报告结局量表	0.71-0.91	—	—	16(72.3%)	—	—	20min
IBS-PRO (越南版)	0.96-0.98	0.64-0.88	0.23-0.88	—	—	Wilcoxon 秩和检验: $z=-11.20,P<0.01$	10.7min



### 2.2.1 肠易激综合征-生命质量测量量表 (Irritable Bowel Syndrome-Quality of Life Measure, IBS-QOL)

IBS-QOL 量表是于 1998 年由 Patrick 等为了开发一种专门针对肠易激综合征的生活质量测量方法, 使用概念模型和对使用罗马标准诊断的 IBS 患者进行定性访谈来生成条目的, 量表包含 8 个维度 34 个条目, 得分越高, 表明具有越好的健康相关生命质量。患者以过去一个月(30 天)的回忆期作为描述性陈述, 同时使用“一点也不、稍微、适度、相当多、非常多”5 个等级选项来评估陈述在多大程度上描述了患者的感受。对所有项目进行总和评分, 以计算总分。经数据验证, 整体表现出较好的信度(克隆巴赫  $\alpha$  系数=0.95, ICC=0.86)和效度( $r=0.33-0.45$ )。Lecanne 等<sup>[44]</sup>为了研究性别和体重对 IBS 患者生命质量的影响, 使用 IBS-QOL 量表通过对 41 名 IBS 患者和 74 名健康人进行方差分析和多元回归, 结果显示, 与健康对照组相比, IBS 患者在所有 QOL 分量表中报告的 QOL 得分较低, 患有 IBS 的正常体重女性 ( $M = 74.60 \pm 18.63$ ) 和超重男性 ( $M = 77.21 \pm 17.33$ ,  $P < 0.05$ ) 报告的生活质量损害最大。在患有肠易激综合征的参与者中, 按性别和体重分组的 QOL 评分之间的差异可能反映了正常和超重女性和男性感受到的不同社会压力, 从而怀疑心理、文化和寻求医疗保健的行为是这一结果的潜在因素, 未来的研究应该考察这些因素在这些亚人群中对 QOL 的作用。

IBS-QOL 量表的信度和信度已经在美国、墨西哥等多个国家经过检验, 但是对于量表的反应度研究较少, 卞立群等<sup>[45]</sup>在文章中指出 IBS-QOL 量表主要是对生活质量的考察, 在短期内与症状的关系并不明显, 但对于一些疗程较长或需要长时间随访的临床研究, IBS-QOL 量表的价值值得进一步考察。

### 2.2.2 肠易激综合征病情程度量表 (Irritable Bowel Syndrome Symptom Severity Score, IBS-SSS)

IBS-SSS 量表是于 1997 年由 Francis 等专门设计来评估 IBS 患者在特定时间点的严重程度的积分系统, 旨在促进 IBS 的临床评估和研究。量表包含 5 个维度 24 个条目, 不同的积分代表不同的病情严重程度, 积分越高则病情越重, 生命质量越差。Francis 通过 141 名患者和 40 名健康对照者来评估病情严重程度、评分系统的再现性和对变化的敏感性, 结果显示, 轻度、中度和重度病例分别用 75 至 175 分、175 至 300 分和 300 分表示; 对照组和患者之间有非常显著的差异( $P=0.0001$ ); 患者在 24h 内填写的问卷重复性高, 对变化的敏感性也非常好( $P < 0.001$ ), 回收率为 85%, 完成率为 90%。苏艺丹等<sup>[46]</sup>以 IBS-SSS 量表为工具, 分析了枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊治疗 IBS 患者 4 周后的效果, 结果显示, 治疗前两组 IBS-SSS 评分差异无统计学意义( $P > 0.05$ ), 治疗 4 周后评分低于治疗前, 且联合组 IBS-SSS 评分低于单一组 ( $t=24.333$ ,  $P < 0.001$ ), 枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊能减轻病情程度, 缓解腹泻症状。

IBS-SSS 量表是临床和研究环境中一个无价的工具, 它解决了对 IBS 的疾病定义和严重程度缺乏标准化的困难, 在临床中, 它可以用来监测病人的病情进展或者可以针对特别严重的患者进行治疗, 而在科研环境下, 它将有助于招募更同质的病人群体。但它的评分系统的稳定性容易受除疼痛、腹胀、肠道评分、生活质量外其他因素的影响。

### 2.2.3 慢性病患者生命质量测定量表体系之肠易激综合征量表 (Quality of Life Instrument for Chronic Diseases-Irritable Bowel Syndrome, QLICD-IBS)

QLICD-IBS 是于 2010 年由万崇华团队研发的, 从我国人群文化背景出发, 分为慢性病共性模块(30 个条目)和 IBS 特异性模块(15 个条目), 特异性模块包括 3 个领域: 腹部胀痛、粪便情况和心理生活影响。量表的回收率为 92%, 完成率为 100%。随后, 利用量表通过对 99 名例 IBS 住院治疗前后的生命质量进行测评量表具有较好的信度、效度、反应度和临床可行性, 能够反应出 IBS 患者治疗前后的生命质量变化, 可作为适合中国人群的生命质量测评工具。

QLICD-IBS 是慢性病患者生命质量测定量表体系中的一部分, 它采用共性模块和特异模块相结合的方式研制出量表。这种开发量表的模式避免了以往普适性量表对 IBS 相对特异的症状和社会心理特点不能充分关注的缺点, 也避免了特异性量表仅针对特殊病人, 内容狭窄, 不利于不同样本、不同治疗方法的评价和比较的不足; 二者相结合的量表使得研究结果既有可比性又有针对性。

### 2.2.4 脾胃系疾病 PRO 量表之 IBS 子量表

该量表是于 2011 年由刘凤斌等开发的, 符合我国文化和医学背景, 旨在应用于中医药的现代临床疗效

评价中。量表包含了 3 个维度 43 个条目, 得分越高代表患者病情较重, 生命质量较差。量表的回收率为 95%, 完成率为 100%。经数据验证, 该量表具有良好的信度、效度、区分度和可操作性, 可用于中医、中西医结合治疗肠易激综合征临床疗效的评价。

SSDPRO-IBS 量表从中医角度, 通过辨证论治对 IBS 患者进行整体调治可明显改善的临床症状提高患者的生存质量, 但由于病种分布等因素的限制, 未能达到多中心调查、样本量大的要求, 在今后的研究中应新增不同地区和扩大调查范围<sup>[47]</sup>。

### 3 讨论

生命质量的测量属于心理测量, 由于测量误差的存在, 我们在应用量表前需要对其进行测量学特性的评价, 包括信度、效度和反应度等。信度反映的是多次测量结果的可靠性和一致性, 信度大小一般用信度系数来度量, 它主要包含重测信度和内部一致性, 一般认为, 重测信度 $>0.70$ 则认为量表的稳定性较好, 总量表克朗巴赫  $\alpha$  系数 $>0.80$ , 分量表的克朗巴赫  $\alpha$  系数 $>0.70$ , 提示量表内部一致性较好<sup>[48]</sup>, 从表中现有的数据可以看出除 SODA 量表 (0.45-0.61)、GOSS 量表 (0.62、0.42)、RDQ 量表 (0.60-0.70) 外, 大多数量表维度的重测信度均在 0.70 之上, 提示大多数量表在用于 IBS 患者生命质量测定时, 稳定性较好。表中数据显示各量表的克朗巴赫  $\alpha$  系数较高, 内部一致性较好, 像 IBS-36 量表、DSSI 量表和 QLICD-IBS 量表的信度系数都很高, 接近 0.90, 认为量表在实际临床运用中, 测量结果可靠。

效度反映的是有效性, 它主要包含结构效度和校标效度, 一般认为公因子累计方差贡献率 $>40\%$ , 且每个条目在其公因子上的载荷值 $>0.40$ , 公因子就能很好地解释条目<sup>[49]</sup>, 以其他量表作为校标进行测评, 采用 Spearman 相关计算得到其相关系数  $r$ , 通常  $r>0.4$  认为是中度相关,  $r>0.75$  认为是高度相关<sup>[50]</sup>, 表中数据显示各量表的公因子累计方差贡献率均大于 50%, 且因子载荷也符合大于 0.40 的标准, 提示具有较好的结构效度。部分量表的相关系数较高, 比如说 CR-QOL 量表以 SF-36 量表为“金标准”, 测得相关系数  $r$  为 0.88, RDQ 量表以 QOLRAD 量表为“金标准”, 测得相关系数为 0.80, DSFQ 量表以 IBS-SSS 量表为“金标准”, 测得相关系数为 0.76, 相关系数均大于 0.75, 说明所研制的量表与标准量表测量的相关性高。

反应度反映的是量表在时间上的灵敏度, 它主要包含效应大小 (ES) 和标准化反应均数 (SRM), 一般认为, 两者绝对值 $\geq 0.80$  反应度较好<sup>[50]</sup>, 表中数据显示, 除 IBS-36 量表 (ES=0.31-0.70) 外, 其余各量表的绝对值均大于 0.80, 提示明该量表具有良好的短期反应度。

无论是普适性量表还是特异性量表, 用于 IBS 的测定特异性量表有 30 多个, 使得应用量表的学者在面对众多的量表时不知道如何选择。所以, 选择量表是尤为重要的。如果要反映不同人群的健康状况, 应选择普适性量表, 如 SF-36、EQ-5D、NHP; 如果是要进行临床评价, 则应选择测量学特性较好的特异性量表, 若研究对象为病情较重或较难完成复杂量表的患者, 我们应尽量选择简短、易完成的量表, 如 GSRS-IBS (13 个条目)、LDQ (16 个条目)、PAC-SYM (12 个条目)、SDRH (14 个条目)、SODA (17 个条目)、RDQ (12 个条目)、QOL-PEI (18 个条目)、PADYQ (11 个条目)、VSI (15 个条目)、GIS (10 个条目)、GOS (10 个条目)、CRQOL (18 个条目)、DSFQ (4 个条目)、LPDS (8 个条目)、BSFS (7 个条目)、HKID (12 个条目)、QLICD-IBS (15 个条目); 若要评估患者病情严重程度对生命质量的影响, 我们应该选择 IBS-SSS、FSDSI、GSRS-IBS、PAC-SYM、DSSI、SODA、PAGI-SYM、VSI、DSFQ、BSFS; 若需要整体评估患者生活质量, 则可选用 IBSQOL、IBS-QOL、IBSQ、IBS-36 等综合性量表。此外, 可根据研究内容的不同选择相应的量表, 例如进行 IBS 患者生命质量与肠道症状严重程度相关性的研究时可考虑使用 BSFS; 此外, 国外学者研制的量表可能具有文化、饮食、宗教等方面的差异, 可能不适合我国的国情, 在选择量表时, 我们应该注意该量表是否有中文版及如果有, 中文版量表是否经过汉化及信度效度反应度的考评, 如果没有, 国内学者研究的量表如肠易激综合征中医证候量表、基于慢性胃肠疾病患者报告的临床结局评价量表、慢性病患者生命质量测定量表体系之肠易激综合征量表、脾胃系疾病患者报告结局量表之肠易激综合征量表、功能性消化不良患者报告结局量表也是不错的选择。

综上所述, 肠易激综合征是一种心身疾病, 严重降低患者的生命质量, 临床工作者应该重视患者的生命质量的研究, 了解并谨慎地运用测量工具, 为选择有效的干预措施提供更多依据。

作者贡献：巫小玉：资料分析，撰写初稿；万崇华：总体设计、论文修改，文章质量控制及审校，对文章整体负责；陈莹、阮艳琴、翁一洁、许小江：文献搜集、整理资料。

本文无利益冲突。

#### 参考文献：

- [1] 中华医学会消化病学分会胃肠功能性疾病协作组，中华医学会消化病学分会胃肠动力学组. 2020 年中国肠易激综合征专家共识意见[J].中华消化杂志, 2020, 40(12): 803-818. DOI: 10.3760/cma.j.cn311367-20201116-00660.
- [2]周永平，轩佳佳，徐乐乐.中医特色康复理念实施对晚期肺癌患者疼痛、SF-36 评分及满意度的影响分析[J].四川解剖学杂志, 2021, 29(01): 89-90. DOI: 10.3969/j.issn.1005-1457.2021.01.040.
- [3]赵帅，窦蕾，史钊，等.基于欧洲五维健康量表的冠状动脉粥样硬化性心脏病患者健康相关生命质量评价[J].中国药物经济学, 2021, 16(04): 5-10+37. DOI: 10.12010/j.issn.1673-5846.2021.04.001.
- [4]元小芳，罗岸平，张新秀.奥美拉唑联合克拉霉素治疗慢性胃炎患者疗效观察[J].海峡药学, 2021, 33(01): 125-126. DOI: 10.3969/j.issn.1006-3765.2021.01.045.
- [5]杨小辉，钮美娥.成人 ICU 患者压力性损伤风险评估工具的构建及信效度检验[J].护士进修杂志, 2020, 35(12): 1087-1092. DOI: 10.16821/j.cnki.hsjx.2020.12.007.
- [6]刘倩，黄晨，蒋丽洁，等.健康适应评定量表评价广州市大学生健康适应状况的信效度[J].南方医科大学学报, 2021, 41(01): 47-54. DOI: 10.12122/j.issn.1673-4254.2021.01.06.
- [7]HAHN B A, KIRCHDOERFER L J, FULLERTON S, et al. Evaluation of a new quality of life questionnaire for patients with irritable bowel syndrome[J]. Alimentary Pharmacology & Therapeutics, 1997, 11(3): 547. DOI: 10.1046/j.1365-2036.1997.00168.x.
- [8]PATRICK D L, DROSSMAN D A, FREDRICK I O, et al. Quality of life in persons with irritable bowel syndrome (Development and validation of a new measure)[J]. Digestive Diseases and Sciences, 1998, 43(2): 400-411. DOI: 10.1023/a:1018831127942.
- [9]WONG E, GUYATT G H, COOK D J, et al. Development of a questionnaire to measure quality of life in patients with irritable bowel syndrome[J].The European journal of surgery. Supplement. Supplement, 1998(583): 50-56. DOI: 10.1080/11024159850191247.
- [10]FRANCIS C Y, MORRIS J A , WHORWELL P J . The irritable bowel severity scoring system: a simple method of monitoring irritable bowel syndrome and its progress[J]. Alimentary Pharmacology & Therapeutics, 1997, 11(2): 395. DOI: 10.1046/j.1365-2036.1997.142318000.x.
- [11]GROLL D, VANNER SJ, DEPEW WT, et al . The IBS-36: a new quality of life measure for irritable bowel syndrome[J]. The American Journal of Gastroenterology , 2002 , 97(4): 962-971. DOI: 10.1111/j.1572-0241.2002.05616.x.
- [12]EYPASCH E, WILLIAMS J I, WOOD-DUAPHINEE S, et al. Gastrointestinal Quality of Life Index: development, validation and application of a new instrument[J]. The British journal of surgery, 1995, 82(2): 216-222. DOI: 10.1002/bjs.1800820229.
- [13]DEOSSMAN D A, LI Z, TONER B B, et al. Functional bowel disorders. A multicenter comparison of health status and development of illness severity index[J]. Digestive diseases and sciences, 1995, 40(5): 986-995. DOI: 10.1007/BF02064187.
- [14]SHAW M, TALLEY N J, ADLIS S A, et al. Development of a digestive health status instrument: tests of scaling assumptions, structure and reliability in a primary care population[J]. Alimentary Pharmacology & Therapeutics, 1998, 12(11): 1067-1078. DOI: 10.1046/j.1365-2036.1998.00399.x.
- [15]SVEDLUND J, SJODIN I, DOTEVALL G. GSRS-a clinical rating scale for gastrointestinal symptoms in



- patients with irritable bowel syndrome and peptic ulcer disease[J]. *Dig Dis Sci*, 1988, 33(2): 129-34. DOI: 10.1007/BF01535722.
- [16]MOAYYEDIP, DUFFETT S, BRAUNHOLTZ D, et al. The Leeds Dyspepsia Questionnaire: a valid tool for measuring the presence and severity of dyspepsia[J]. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*, 1998, 12(12): 1257–1262. DOI: 10.1046/j.1365-2036.1998.00404.x.
- [17]CHASSANY O, MARQUIS P, SCHERRER B, et al. Validation of a specific quality of life questionnaire for functional digestive disorders[J]. *Gut*, 1999, 44(4): 527-533. DOI: 10.1136/gut.44.4.527.
- [18]MARQUIS P, CHRISTINE D L L, DUBOIS D, et al. Development and validation of the Patient Assessment of Constipation Quality of Life questionnaire[J]. *Scandinavian Journal of Gastroenterology*, 2005, 40(5): 540-551. DOI: 10.1080/00365520510012208.
- [19]FRANK L, KLEINMAN L, FARUP C, et al. Psychometric Validation of a Constipation Symptom Assessment Questionnaire[J]. *Scandinavian Journal of Gastroenterology*, 1999, 34(9): 870-870. DOI: 10.1080/003655299750025327.
- [20]KUYKENDALL D H, RABENECK L, CAMPBELL C J, et al. Dyspepsia: how should we measure it?[J]. *Journal of Clinical Epidemiology*, 1998, 51(2): 99-106. DOI: 10.1016/s0895-4356(97)00245-x.
- [21]WIKLUND I K, JUNGHARD O, GRACE E, et al. Quality of Life in Reflux and Dyspepsia patients. Psychometric documentation of a new disease-specific questionnaire (QOLRAD)[J]. *Eur J Surg Suppl*, 1998, 583(583): 41.
- [22]LEIDYN K, FARUP C, RENTZ A M, et al. Patient-based assessment in dyspepsia: development and validation of Dyspepsia Symptom Severity Index (DSSI)[J]. *Digestive Diseases & Sciences*, 2000, 45(6): 1172. DOI: 10.1023/a:1005558204440.
- [23]RABENECK L, COOK KF, WRISTERS K, et al. SODA (severity of dyspepsia assessment): a new effective outcome measure for dyspepsia-related health[J]. *J Clin Epidemiol*, 2001, 54(8): 755-65. DOI: 10.1016/s0895-4356(00)00365-6.
- [24]TALLEY N J, VERLINDEN M, JONES M. Quality of life in functional dyspepsia: responsiveness of the Nepean Dyspepsia Index and development of a new 10-item short form[J]. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*, 2001, 15(2): 07-16. DOI: 10.1046/j.1365-2036.2001.00900.x.
- [25]SHAW M J, TALLEY N J, BEEBE T J, et al. Initial validation of a diagnostic questionnaire for gastroesophageal reflux disease[J]. *Official journal of the American College of Gastroenterology*, 2001, 96(1): 52-57. DOI: 10.1111/j.1572-0241.2001.03451.x.
- [26]RUIZ M, VILLASANTE F, LEON F, et al. Cuestionario sobre calidad de vida asociada a dispepsia. Adaptación española y validación del cuestionario Dyspepsia Related Health Scale[J]. *Medicina Clínica*, 2001, 117(15): 567-573. DOI: 10.1016/s0025-7753(01)72182-3.
- [27]LOGE C, TRUDEAU E, MARQUIS P, et al. Cross-cultural development and validation of a patient self-administered questionnaire to assess quality of life in upper gastrointestinal disorders: The PAGI-QOL[J]. *Quality of Life Research*, 2004, 13(10): 1751-1762. DOI: 10.1007/s11136-004-8751-3.
- [28]RENTZ A M, KAHRILAS P, STANGHELLINI V, et al. Development and psychometric evaluation of the patient assessment of upper gastrointestinal symptom severity index (PAGI-SYM) in patients with upper gastrointestinal disorders[J]. *Quality of Life Research*, 2004, 13(10): 1737-1749. DOI: 10.1007/s11136-004-9567-x.
- [29]SANDER G B, MAZZOLENI L E, FRANCESCONI C, et al. Development and validation of a cross-cultural questionnaire to evaluate nonulcer dyspepsia: the Porto Alegre Dyspeptic Symptoms Questionnaire (PADYQ)[J]. *Digestive Diseases & Sciences*, 2004, 49(11-12): 1822-1829. DOI: 10.1007/s10620-004-9578-z.
- [30]LABUSJ S, BOLUS R, CHANG L, et al. The Visceral Sensitivity Index: development and validation of a

gastrointestinal symptom-specific anxiety scale[J]. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*, 2004, 20(1): 89. DOI: 10.1111/j.1365-2036.2004.02007.x.

[31]ADAM B, LIEBREGTS T, SAADAT-GILANI K, et al. Validation of the gastrointestinal symptom score for the assessment of symptoms in patients with functional dyspepsia[J]. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*, 2005, 22(4): 357-363. DOI: 10.1111/j.1365-2036.2005.02572.x.

[32]ZANTEN S, CHIBA N, ARMSTRONG D, et al. Validation of a 7-point Global Overall Symptom scale to measure the severity of dyspepsia symptoms in clinical trials[J]. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*, 2006, 23(4): 521-529. DOI: 10.1111/j.1365-2036.2006.02774.x.

[33]WANG J Y, HART S L, LEE J, et al. A valid and reliable measure of constipation-related quality of life[J]. *Diseases of the Colon & Rectum*, 2009, 52(8): 1434-1442. DOI: 10.1007/DCR.0b013e3181a51196.

[34]AZPIROZ F, GUYONNET A, DONAZZOLO Y, et al. Digestive symptoms in healthy people and subjects with irritable bowel syndrome : validation of symptom frequency questionnaire[J]. *Journal of Clinical Gastroenterology*, 2015, 49(7): e64-e70. DOI: 10.1097/MCG.0000000000000178.

[35]CARBONE F, VANDENBERGHE A, HOLVOET L, et al. Validation of the Leuven Postprandial Distress Scale, a questionnaire for symptom assessment in the functional dyspepsia/postprandial distress syndrome[J]. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*, 2016, 44(9): 989-1001. DOI: 10.1111/apt.13753.

[36]BLAKE M R, RAKER J M, WHELAN K. Validity and reliability of the Bristol Stool Form Scale in healthy adults and patients with diarrhoea-predominant irritable bowel syndrome[J]. *Aliment Pharmacol Ther*, 2016, 44(7): 693-703. DOI: 10.1111/apt.13746.

[37]HU W, LAM K, WONG Y, et al. The Hong Kong index of dyspepsia: A validated symptom severity questionnaire for patients with dyspepsia[J]. *Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 2010, 17(5): 545-551. DOI: 10.1046/j.1440-1746.2002.02713.x.

[38]官坤祥, 吴文江, 周福生. 肠易激综合征中医证候量表的建立与评价[J]. *吉林中医药*, 2004(08): 6-8. DOI: 10.13463/j.cnki.jlzyy.2004.08.003.

[39]唐旭东, 王萍, 刘保延, 等. 基于慢性胃肠疾病患者报告临床结局测量量表的编制及信度、效度分析[J]. *中医杂志*, 2009, 50(01): 27-29. DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2009.01.013.

[40]田建军, 周曾芬, 万崇华, 等. 肠易激综合征患者生命质量测定量表研制及评价[J]. *中国公共卫生*, 2010, 26(02): 172-173. DOI: 10.11847/zgggws2010-26-02-25.

[41]刘凤斌, 梁炳君, 陈新林. 脾胃系疾病 PRO 量表之 IBS 子量表的计量心理学考核[A]. 中华中医药学会脾胃病分会. 中华中医药学会脾胃病分会第二十三次全国脾胃病学术交流会论文汇编[C]. 中华中医药学会脾胃病分会: 中华中医药学会, 2011: 7.

[42]康欣. 功能性消化不良患者报告结局量表的初步研制与评价[D]. 河北: 河北医科大学, 2014.

[43]阮氏明秋 (Nguyen Thi Minh Thu). 中华 IBS-PRO 量表越南版翻译考核及其临床应用研究[D]. 广州: 广州中医药大学, 2019.

[44]SHERWIN L B, OZOJI O M, BOULINEAUX C M, et al. Gender and weight influence quality of life in irritable bowel syndrome[J]. *Journal of Clinical Medicine*, 2017, 6(11): 103. DOI: 10.3390/jcm6110103.

[45]卞立群, 陆芳, 李振华, 等. IBS-SSS、AR 及 IBS-QOL 在 IBS 临床疗效评价中的反应度分析[J]. *中国中西医结合杂志*, 2016, 36(10): 1191-1196. DOI: 10.7661/CJIM.2016.10.1191.

[46]苏艺丹, 吴雪飞. 枯草杆菌二联活菌在伴腹胀症状的腹泻型肠易激综合征中的应用效果[J]. *内蒙古医学杂志*, 2021, 53(03): 331-333. DOI: 10.16096/J.cnki.nmgjyzz.2021.53.03.023.

[47]梁炳君. 中医脾胃系疾病 PRO 量表之肠易激综合征量表的研制与考核[D]. 广州: 广州中医药大学, 2010.

[48]侯艳, 张云, 高蓉, 等. 恶性肿瘤患者疼痛认知量表的汉化和信效度检验[J]. *护理学报*, 2021, 28(4): 62-66. DOI: 10.16460/j.issn1008-9969.2021.04.062.

[49]李倩, 陈志余, 曹玉莹, 等. 四川省医药卫生社会公益类第三方科技成果评价指标体系的信效度研究[J].

重庆医学, 2021, 50(4): 667-669, 674. DOI: 10.3969/j.issn.1671-8348.2021.04.028.

[50]林诗画, 曹渊, 祝丁, 等.修订版哮喘控制问卷在胸闷变异性哮喘患者中信效度和反应度评价研究[J].中国实用内科杂志, 2018, 38(05): 451-454. DOI: 10.19538/j.nk2018050110.